Deutscher Bundestag
5. Wahlperiode

Drucksache V/2216

Schriftlicher Bericht

der Ausschusses für Gesundheitswesen
(11. Ausschuß)

über den von der Bundesregierung eingebrachten Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

— Drucksache V/2076 —

A. Bericht des Abgeordneten Dr. Dittrich

Das Plenum des Deutschen Bundestages hat die Vorlage am 4. Oktober 1967 an den Ausschuß für Gesundheitswesen überwiesen, der sie am gleichen Tage behandelt hat.

Durch die Gesetzesänderung soll erreicht werden, daß Zuwiderhandlungen gegen das Deutsche Arzneibuch — der Entwurf der 7. Ausgabe der Deutschen Arzneibuchkommission (DAB 7) liegt vor — nicht wie bisher, als Vergehen, sondern als Ordnungswidrigkeiten bewertet werden. Diese Änderung soll eine beweglichere und sinnvollere Handhabung der Vorschriften des DAB gewährleisten. Entsprechend sieht der Gesetzentwurf vor, § 45 Abs. 1 Nr. 1 AMG aufzuheben und durch einen neuen § 47 Abs. 1 Nr. 1 zu ersetzen. Dadurch wird zudem ermöglicht, in der Verordnung zum Deutschen Arzneibuch den Bereich der Ordnungswidrigkeiten nach Artikel 103 Abs. 2 GG hinreichend zu bestimmen.

Der Gesundheitsschutz des Verbrauchers wird durch die Neuregelung nicht verschlechtert, da die wesentlichen Verstöße gegen das Arzneimittelgesetz nach wie vor unter schwerer Strafandrohung bleiben.

Der Ausschuß für Gesundheitswesen hat die Gesetzesvorlage einstimmig gebilligt. Er hat sich der Ansicht des Bundesrates angeschlossen und die Bestimmungen in der Fassung der Gegenäußerung der Bundesregierung zu § 47 Abs. 1 Nr. 1 dahin gehend ergänzt, daß auch Verstöße gegen die Vorschriften des Deutschen Arzneibuches hinsichtlich der Herstellung, Prüfung und Aufbewahrung von Arzneimitteln zu Ordnungswidrigkeiten erklärt werden.

Dem Vorschlag des Bundesrates — die Vorlage als Zustimmungsgesetz anzusehen — wurde nicht gefolgt.

Bonn, den 26. Oktober 1967

Dr. Dittrich
Berichterstatter

Druck: Bonner Universitäts-Buchdruckerei, 53 Bonn
Alleinvertrieb: Dr. Hans Heger, 532 Bad Godesberg, Postfach 821, Goethestraße 54, Tel. 6 35 51

B. Antrag des Ausschusses

Der Bundestag wolle beschließen,

den Gesetzentwurf — Drucksache V/2076 — in der aus der anliegenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen.

Bonn, den 26. Oktober 1967

Der Ausschuß für Gesundheitswesen

Frau Dr. Hubert	**Dr. Dittrich**
Vorsitzende	Berichterstatter

Zusammenstellung

des von der Bundesregierung eingebrachten Entwurfs
eines Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

— Drucksache V/2076 —

mit den Beschlüssen des Ausschusses für Gesundheitswesen
(11. Ausschuß)

Entwurf

**Entwurf eines Gesetzes
zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Das Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln vom 16. Mai 1961 (Bundesgesetzbl. I S. 533), zuletzt geändert durch das Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens vom 11. Juli 1965 (Bundesgesetzbl. I S. 604), wird wie folgt geändert:

1. § 45 Abs. 1 Nr. 1 wird aufgehoben.

2. § 47 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

   a) Nummer 1 erhält folgende Fassung:

      „1. Arzneimittel vorrätig hält, feilhält oder in den Verkehr bringt, die den Vorschriften des Deutschen Arzneibuches nicht entsprechen, soweit die Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 5 auf diese Bußgeldvorschrift verweist,".

   b) Die bisherigen Nummern 1 bis 5 werden die Nummern 2 bis 6.

Beschlüsse des 11. Ausschusses

**Entwurf eines Gesetzes
zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Das Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln vom 16. Mai 1961 (Bundesgesetzbl. I S. 533), zuletzt geändert durch das Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens vom 11. Juli 1965 (Bundesgesetzbl. I S. 604), wird wie folgt geändert:

1. unverändert

2. § 47 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

   a) Nummer 1 erhält folgende Fassung:

      „1. **zur Abgabe an den Verbraucher im Geltungsbereich dieses Gesetzes bestimmte** Arzneimittel

         a) vorrätig hält, feilhält oder in den Verkehr bringt, die den Vorschriften des Deutschen Arzneibuches **über Anforderungen an Identität, Gehalt, Reinheit oder Kennzahlen** nicht entsprechen, **oder**

         b) entgegen den Vorschriften des Deutschen Arzneibuches herstellt, prüft oder aufbewahrt, soweit die Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 5 auf diese Bußgeldvorschrift verweist,".

   b) Die bisherigen Nummern 1 bis 5 werden die Nummern 2 bis 6.

Entwurf	Beschlüsse des 11. Ausschusses
Artikel 2	Artikel 2
Dieses Gesetz gilt nach Maßgabe des § 13 Abs. 1 des Dritten Überleitungsgesetzes vom 4. Januar 1952 (Bundesgesetzbl. I S. 1) auch im Land Berlin.	unverändert
Artikel 3	Artikel 3
Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.	unverändert